Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº 1837

BUENOS AIRES 25 MAR 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-13840/13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSYSTEMS S.A. solicita la modificación de origen de elaboración para los producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) HSV2 Q PCR ALERT AMPLIPROBE; 2) HSV2 Q PCR ALERT AMPLIMIX; 3) HSV2 Q PCR STANDARD; 4) HSV1/HSV2 CONTROL POSITIVO autorizados por Certificado Nº 006443; 5) HSV1 Q PCR ALERT AMPLIPROBE: (RTSO31-P); 6) HSV1 Q PCR ALERT AMPLIMIX (RTS031-M); 7) HSV1/HSV2 CONTROL POSITIVO (CTR03); 8) HSV1 Q PCR STANDARD (STD031) autorizados por Certificado Nº 006445 y 9) CHLAMYDIA tr. Q - PCR ALERT AMPLIMIX; 10) CHLAMYDIA tr. Q – PCR ALERT AMPLIPROBE; 11) CHLAMYDIA tr. POSITIVE CONTROL; 12) CHLAMYDIA tr. Q PCR STANDARD autorizados por Certificado Nº 7727.

Que a fojas 56 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 1463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº 1 837

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma BIOSYSTEMS S.A. , el cambio de origen de elaboración para los Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) HSV2 Q PCR ALERT AMPLIPROBE; 2) HSV2 Q PCR ALERT AMPLIMIX; 3) HSV2 Q PCR STANDARD; 4) HSV1/HSV2 CONTROL POSITIVO autorizados por Certificado Nº 006443; 5) HSV1 Q PCR ALERT AMPLIPROBE: (RTSO31-P); 6) HSV1 Q PCR ALERT AMPLIMIX (RTS031-M); 7) HSV1/HSV2 CONTROL POSITIVO (CTR03); 8) HSV1 Q PCR STANDARD (STD031) autorizados por Certificado Nº 006445 y 9) CHLAMYDIA tr. Q - PCR ALERT AMPLIMIX; 10) CHLAMYDIA tr. Q – PCR ALERT AMPLIPROBE; 11) CHLAMYDIA tr. POSITIVE CONTROL; 12) CHLAMYDIA tr. Q PCR STANDARD autorizados por Certificado Nº 7727, que en lo sucesivo serán elaborados por ELITechGroup SpA, Corso Svizzera 185 – 10149 Torino (ITALIA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados nº 006443; 006445 y 007727 cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº 1 837

autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-13840/13-0

DISPOSICIÓN Nº: 1 837

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.